

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сон Бай<sup>®</sup>, 15 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

*Действующее вещество:* каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 15 мг доксиламина гидросукцината.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. На поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Периодическая/транзиторная бессонница у взрослых.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Препарат предназначен только для взрослых.

Рекомендуемая доза составляет 7.5-15 мг в сутки (т.е. ½-1 таблетка в сутки). При необходимости, доза может быть увеличена до 30 мг в сутки (т.е. 2 таблетки в сутки).

У лиц пожилого возраста и у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью рекомендуется уменьшить дозу.

##### Способ применения

Препарат следует принимать внутрь, 1 раз в сутки, вечером за 15-30 минут до сна, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность лечения составляет 2-5 дней.

Если бессонница сохраняется более 5 дней, лечение должно быть пересмотрено.

#### 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к антигистаминным лекарственным препаратам, действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- закрытоугольная глаукома в анамнезе пациента или в семейном анамнезе;
- уретропростатические расстройства с риском задержки мочи;
- возраст до 15 лет.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

##### Особые указания

Бессонница может быть вызвана различными причинами, которые не обязательно требуют приема лекарственных препаратов.

Как и любые другие снотворные или седативные препараты, лекарственный препарат Сон Бай® может усугублять ранее существовавший синдром ночного апноэ (увеличение количества и продолжительности остановок дыхания).

Риск злоупотребления препаратом и привыкания к нему низкий, однако сообщалось о случаях злоупотребления доксиламином и появления зависимости от него. Следует тщательно контролировать появление признаков злоупотребления или зависимости от препарата. Продолжительность приема лекарственного препарата не должна превышать 5 дней. Не рекомендуется принимать Сон Бай® пациентам, имеющим в анамнезе расстройства, связанные с употреблением психоактивных веществ.

#### Риск накопления

Как и все лекарственные препараты, доксиламина сукцинат сохраняется в организме в течение приблизительно 5 периодов полувыведения (см. раздел 5.2).

У лиц пожилого возраста и у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью период полувыведения может значительно увеличиваться. У таких пациентов при многократном применении препарат или его метаболиты достигают равновесной концентрации значительно позже и при значительно более высоком уровне. Эффективность и безопасность данного лекарственного препарата могут быть оценены только по достижении равновесной концентрации.

Может потребоваться коррекция дозы (см. раздел 4.2).

#### Применение у лиц пожилого возраста

H1-антигистаминные препараты следует применять с осторожностью у лиц пожилого возраста из-за риска развития когнитивных нарушений, седативного эффекта, замедления реакции и/или вертиго/головокружения, которые могут увеличить риск падений (например, при пробуждении ночью) с последствиями, которые часто являются серьезными для данной категории пациентов.

#### Меры предосторожности

*Пациенты пожилого возраста, лица с почечной или печеночной недостаточностью*

Может наблюдаться повышение концентрации в плазме и снижение плазменного клиренса. В этих случаях рекомендуется уменьшение дозы.

#### **Вспомогательные вещества с известными эффектами**

Лекарственный препарат содержит 100 мг лактозы на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой. Пациентам с врожденной галактоземией, при синдроме нарушения абсорбции глюкозы и галактозы, лактазной недостаточности не следует принимать этот препарат.

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, т.е. он практически не содержит натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

##### Комбинации, которые не рекомендуются

*Алкоголь (алкогольные напитки или спиртосодержащие вещества)*

Алкоголь усиливает седативный эффект большинства H1-антигистаминных препаратов. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

При приеме препарата Сон Бай® следует избегать употребления алкогольных напитков и приема лекарственных препаратов, содержащих алкоголь.

#### *Натрия оксибутират*

Усиливает угнетение центральной нервной системы. Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

### Комбинации, которые необходимо принимать во внимание

#### *Антихолинэстеразные препараты*

При одновременном приеме существует риск снижения эффективности антихолинэстеразных препаратов из-за антагонизма ацетилхолина и атропина.

*Атропин и другие атропиноподобные лекарственные препараты* (имипраминовые антидепрессанты, большинство H1-антигистаминных препаратов с атропиноподобным действием, антихолинергические противопаркинсонические препараты, атропиновые спазмолитические лекарственные препараты, дизопирамид, фенотиазиновые нейролептики, клозапин) повышают выраженность побочных эффектов атропина, таких как задержка мочи, запор, сухость во рту и др.

#### *Другие седативные лекарственные препараты*

Производные морфина (анальгетики, противокашлевые и препараты для заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (мепробомат), снотворные препараты, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин); седативные H1-антигистаминные препараты; антигипертензивные препараты центрального действия; баклофен, талидомид усиливают угнетение центральной нервной системы.

Снижение внимания может представлять опасность при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

#### *Другие снотворные лекарственные препараты*

Усиливают угнетение центральной нервной системы.

#### *Опиоиды*

Повышают риск развития акинезии толстой кишки с тяжелыми запорами.

## **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

### Беременность

Учитывая имеющиеся данные, применение доксиламина возможно на любом сроке беременности.

При применении на поздних сроках беременности при наблюдении за новорожденным следует учитывать M-холиноблокирующие и седативные эффекты препарата.

### Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли доксиламин в грудное молоко. Учитывая возможность седативного эффекта или усиления возбуждения у новорожденных, не рекомендуется применять лекарственный препарат в период кормления грудью.

### Фертильность

Нет данных.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Лиц, управляющих транспортными средствами и работающих с механизмами, следует предупредить о риске возникновения дневной сонливости при приеме данного препарата. Не рекомендуются комбинации с другими седативными лекарственными препаратами, оксibuтиратом натрия, алкогольными напитками или лекарственными препаратами, содержащими этиловый спирт. Применение таких комбинаций следует принимать во внимание при управлении транспортными средствами или работе с механизмами (см. раздел 4.5), т.к. при этом усиливается седативный эффект антигистаминных препаратов. При недостаточной продолжительности сна риск снижения внимания еще больше увеличивается.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

- Антихолинергические эффекты: запор, задержка мочи, сухость во рту, нарушения зрения (нарушение аккомодации, нечеткость зрения, галлюцинации, снижение остроты зрения), учащенное сердцебиение, спутанность сознания.
  - Рабдомиолиз, повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК) в крови.
  - Сонливость в дневное время, возникновение которой требует снижения дозы.
- Сообщалось о случаях злоупотребления препаратом и развития зависимости. Также известно, что H1-антигистаминные препараты I поколения вызывают седативный эффект, когнитивные нарушения и нарушение психомоторных функций.

#### ***Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях***

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

Сайт: <http://npr.roszdravnadzor.ru>

#### **4.9. Передозировка**

Первыми проявлениями острой интоксикации являются сонливость и антихолинергические симптомы: возбуждение, мидриаз, паралич аккомодации, сухость во рту, гиперемия лица и шеи, гипертермия, синусовая тахикардия. Делирий, галлюцинации и атетозные движения чаще наблюдаются у детей, иногда они являются предвестниками судорог, которые являются осложнением тяжелой интоксикации или даже комы. Даже при отсутствии судорог острая интоксикация доксиламином иногда вызывает рабдомиолиз, который может осложниться острой почечной недостаточностью. В связи с возможностью развития данного нарушения требуется периодически измерять активность креатинфосфокиназы (КФК).

Лечение симптоматическое. На ранних этапах лечения рекомендуется применять активированный уголь (50 г у взрослых, 1 г/кг у детей).

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** Антигистаминные средства для системного применения. Аминоалкильные эфиры.

**Код АТХ:** R06AA09.

Доксиламин является блокатором H<sub>1</sub>-рецепторов класса этаноламинов, обладающим седативным и атропиноподобным эффектами. Было показано, что он уменьшает время, необходимое для засыпания, улучшает продолжительность и качество сна.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### *Абсорбция*

Максимальная концентрация в плазме крови ( $C_{max}$ ) достигается в среднем через 2 часа ( $T_{max}$ ) после приема доксиламина сукцината.

#### *Метаболизм и выведение*

Период полувыведения из плазмы ( $T_{1/2}$ ) составляет в среднем 10 часов.

Доксиламина сукцинат частично метаболизируется в печени путем деметилирования и N-ацетилирования.

Различные метаболиты, образующиеся при распаде молекулы, не являются количественно значимыми, 60% дозы обнаруживается в моче в форме неизмененного доксиламина.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Нет данных.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Кроскармеллоза натрия

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

Опадрай II серия 85 (F) (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); тальк; титана диоксид E 171; кармин E 120; железа оксид черный E 172; алюминиевый лак на основе индигокармина E 132)

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона (№10×3).

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»  
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64  
e-mail: market@borimed.com  
тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

## **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:  
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»  
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64  
e-mail: market@borimed.com  
тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

19/07/2957

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

29.07.2019

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

31.10.2022

Общая характеристика лекарственного препарата Сон Бай® доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [www.rceth.by](http://www.rceth.by) и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://portal.eaeunion.org/ru-ru/public/main.aspx>.